BEST AVAILABLE COPY

PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Office
INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED BY VIRTUE OF THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)
(51) International Classification of Patents [6]: A61F A2

(11) International publication number: WO 97/22310

(43) Date of international publication: June 26, 1997 (6/26/97)

(21) International application: PCT/MX96/00020

(22) International Filing Date: December 13, 1996 (12/13/96)

(30) Dates relative to priority:
955309 December 15, 1995 (12/15/95) MX
955310 December 15, 1995 (12/15/95) MX

(71)(72) Applicant and inventor: RANGEL GONZALEZ, Neftali [MX/MX]; Calle Haití 1006, Colonia Guadalupe, Monclova, Coahuila 25750 (MX)

(81) Designated countries: CA, CN, GB, JP, US, Euro-Asiatic patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Published
Without an international search report, it will be published again when said report is received.

DESCRIPTION
"MYOPECTINEAL AND ABDOMINAL HERNIOPROSTHESIS WITH SELF-UNFOLDING DEVICE"

The usefulness of synthetic prosthetic meshes or thin sheets in the treatment of surgery for hernias of the abdominal wall is well demonstrated. These prostheses are manufactured in various polymers (polypropylene, polyester, polytetrafluoroethylene, etc.). They have the common characteristic of being very flexible, permitting them to adapt to tissues, but they cause numerous difficulties during the implantation operation: 1) it is difficult to place and unfold the sheet; 2) this obliges the additional use of numerous sutures or clamps to keep it unfolded and 3) to avoid its displacement. Consequently, 4) the surgical risk for the patient is increased, 5) operating time and 6) the cost in resources. All these difficulties are magnified when the prosthesis needs to be placed behind the aponeurotic muscle wall of the abdomen – a situation in which the procedure is carried out through an opening of relatively small size (following the hernial orifice or, instead, through an entry tube when using the surgical laparoscopy method) and, in addition, for this reason, the sheet has to be folded and unfolded once it is in the implantation site, making the procedure even more difficult. Myopectineal and abdominal hernioprostheses with self-unfolding device allow for overcoming these difficulties.

DESCRIPTION OF THE INVENTION

The improvement in prostheses is characterized by the fact that it forms a two-part unit, one part a sheet or leaf and a self-unfolding structure or device that may have two shapes: 1) an arc or 2) a ring. The laminar part is a thin flexible sheet that can be made from various materials, for example, polypropylene, polyester, etc., or combinations of materials and be of an impervious or multiporous mesh type texture (as in Figures one and two). The structural part is a thin device (the arc or ring) that can be made from various materials, for example, polypropylene, polyethylene, etc., or a combination of materials and even from absorbable materials, so that sufficient flexibility, semi-rigidity and elasticity can be achieved in the structural device for unfolding the sheet.

The unit constructed with an arc is designated as a myopectineal hernioprosthesis with self-unfolding arc. In a frontal view of the unit (Figure one) the arc (**b** in Figure one) shows two curved branches with their concavity facing toward the inside of the arc, a long upper branch (**c** in

Figure one) and a lower short branch (**d** in Figure one) which gradually diminish their width and thickness toward their ends. Seen in cross-section, the arc appears drum-shaped or elliptical with blunt edges; on the front surface the sheet is incorporated or the arc is structured inside the thickness of the sheet (boxes **a** and **a'**) in Figure one, the latter being illustrated by a non-multi-porous sheet). Figure one shows a clear example of the myopectineal hernoprosthesis unit with self-unfolding arc, but the measurements are not marked since the length, width and thickness of the arc and, consequently, the size of the unit change due to the various necessities in the objectives for its use and even due to the differences in the physical properties of the various materials with which it is possible to achieve the appropriate characteristics in the arc and unit. For these same reasons, the sheet juts out from the exterior edge of the arc and from its opening in a variable extension (**e** and **e'** in Figure one). These two parts that make up the unit, the sheet or unfoldable part and the arc or unfolding part, are structured one on the other as shown in Figure one, adhered to each other when manufactured from different materials (for example, the sheet in polyester and the arc in polypropylene, etc.), or, instead, as a continuous unit of arc and sheet when they were manufactured at the same time and from the same material (both in polypropylene, for example), as shown in Figure one.

The unit constructed with a ring is designated as an abdominal hernioprosthesis with self-unfolding ring. In a frontal view of the unit (Figure two), the ring (**b** in Figure two) is shown in an elliptical shape and has the same characteristics previously described for the arc shown in cross-section, but the width and thickness are uniform over the length of the ring and in flat-convex or elliptical shape (boxes b and b' on Figure two). Figure two shows a clear example of the unit, but the measurements are not marked due to the fact that the length of the perimeter, width and thickness of the ring, and consequently, the size of the whole, change according to the various necessities of the objectives for use and even due to differences in the physical properties of the materials with which suitable characteristics can be obtained in the ring and the unit; so, the ring can have the shape of an ellipse with greater or lesser difference in the longitude of its semi-axes or it may be a circle. For these same reasons the sheet extends beyond the exterior edge of the ring in a variable extension (c in Figure two). These two parts that make up the unit, the sheet or unfoldable part and the ring or unfolding part, are constructed one on the other

as shown in Figure two, adhered to each other when manufactured from different materials (for example, the sheet in polyester and the ring in polypropylene, etc.) or, instead, the ring built into the thickness of the sheet (boxes **b** and **b'** in Figure two, the latter illustrated by a non-multi-porous sheet) or, even, as a continuous unit of ring and sheet when they were manufactured at the same time and of the same material (both in polypropylene, for example) as shown in Figure two.

Myopectineal and abdominal hernioprostheses with self-unfolding device, the arc or the ring, are designed to be used as deep reinforcement of the tissues in the surgical treatment of hernias developed in the abdominal wall, the myopectineal hernioprosthesis with self-unfolding arc for hernias with myopectineal orifice (inguino-femoral regions of the abdominal wall) and the abdominal hernioprosthesis with self-unfolding device for other types of hernia of the abdominal wall. The objective in using them is similar to that for any other prosthesis: reinforcing the weakened area (site of the hernial defect). However, these new prostheses are designed with other objectives – additional objectives, the accomplishment of which gives them advantages over present prostheses. One such objective is that, whatever the type of hernia to be repaired, they also make possible a wide reinforcement beyond the defective area (the myopectineal orifices have a high risk of forming hernias) (advantage one). For this, a design exclusive of the prosthetic units for easy placement in the preperitoneal plane is suitable. The second objective is the simplification of placement procedures, whatever the type of approach (traditional or by laparoscopy), which is difficult at the present time using ordinary prostheses or meshes because it is in placing the unit in the preperitoneal plane and the necessity for the intervention to be small that the advantages of the use of the hernioprosthesis are most evident. These advantages lie in the presence and properties of the self-unfolding device: the arc or ring, that permit the unit to reassume its original shape, facilitating the folding/rolling up/unfolding process, permanently maintaining the sheet in this condition and, when implanting the prosthetic unit, being free of obstacles when "releasing it" so that it unfolds automatically (advantage three). Also, by going beyond the limits of the weakened area, the arc or the ring rests against the firm parts of the wall contiguous to that area, preventing displacement of the unit over the hernial defect there by making

unnecessary – or minimizing – the use of clamps or sutures to fasten it to the tissues (advantage four).

The use of these new prostheses would bring about obvious greater benefits than those obtained with ordinary prosthetic sheets, namely: technical advantages by diminishing potential surgical risks to which patients are subjected and by reducing expenses for materials and resources. Additionally, it would raise hopes for the obtainment of better results in operating on this type of hernia with the use of prosthetic reinforcement, by simplifying a currently difficult procedure, which would orient it toward placement of the prosthesis in the preperitoneum insuring complete and ample coverage of the hernial defect and, in addition, the fibrous reaction provoked by the material (and the risks of this reaction) that occurs behind mobile structures of the region.

Finally, given that there are two inguino-femoral regions – two myopectineal orifices (right and left), it is easily understood that since the described myopectineal hernioprosthesis with self-unfolding arc is intended for the right area, respectively, a model the exact lateral opposite to that shown in Figure one, without any other modification, is necessary for the left side.

NOVELTY OF THE INVENTION
CLAIMS

Having described sufficiently my invention, I consider it a novelty and, therefore, claim as my exclusive property what is contained in the following clauses:

1.- It improves on the design of prostheses that are used as deep reinforcement of the tissues in the surgical treatment of hernias that form in the myopectineal orifices and the abdominal wall, characterized by the fact that two parts are integrated as a prosthetic unit: (a) a flexible sheet, which can be processed in various materials, polypropylene, polyester, etc., or also, in a combination of materials, having a multi-porous mesh type or impervious texture and (b) a self-unfolding structural part or device that may be in two shapes, an arc (**b** in Figure one) or a ring (**b** in Figure two); both may be made of various materials, polypropylene, polyethylene, etc., and also in a combination of materials or in absorbable materials. The sheet and the self-unfolding device (the arc or the ring) are adhered to each other when manufactured from different materials (for example, the sheet in polyester and the self-unfolding device in polypropylene, etc.) or, the self-unfolding device is built into the thickness of the sheet, or as a continuous unit of the self-unfolding device and the sheet when they were manufactured at the same time and from the same material (for example, polypropylene in both, etc.). The prosthetic unit in which the sheet is constructed with an arc is designated as a myopectineal hernioprosthesis with self-unfolding arc; seen from the front, the arc has a long upper branch (**c** in Figure one) and a short lower branch (**d** in Figure one) with the thickness and width diminishing toward their ends; seen in the cross-section, the arc has either a flat-convex or elliptical shape (boxes **a** and **a'** in Figure one). The prosthetic unit in which the sheet is constructed with a ring is designated as abdominal hernioprosthesis with self-unfolding ring (Figure two); the ring seen in the cross-section has either the flat-convex or elliptical shape and the width and thickness are uniform throughout its extension (**b** and **b'** in Figure two). In both units, diverse necessities for their use and differences in the materials in which they may be constructed, make various sizes of the self-unfolding devices and units necessary, also varying the extension of the sheet that extends from the outside edge of the self-unfolding devices in each case; for these reasons the measurements are not marked in Figures one and two. The sheet

and self-unfolding device may be manufactured adhered to each other, or the device constructing the device within the thickness of the sheet, or constructing both as a continuous unit.

2.- Improvement characterized by the individual self-unfolding prosthetic element which may be in two forms: an arc (**b** in Figure one) or a ring (**b** in Figure two), possibly able to be assembled – each one – on an ordinary sheet using various means. In a front view, the arc has a long upper branch (**c** in Figure one) and a short lower branch (**d** in Figure one); seen in the cross-section, it has either a flat–convex or elliptical shape with blunt edges, the width and thickness diminishing toward its ends. The ring seen in the cross-section has either a flat–convex or elliptical shape with the width and thickness uniform throughout its extension (boxes **b** and **b'** in Figure two). The arc and the ring may be manufactured in various materials, polypropylene, polyethylene, etc. or in a combination of materials as well as in absorbable materials; various necessities for use and materials in which both self-unfolding devices can be constructed, make their possible sizes vary and, for these reasons, the measurements of the arc and the ring are not marked in figures one and two respectively; for the same reasons, the ring may be in the shape of various ellipses or circular.

3.- Both improvements described and claimed in clauses one and two, referring to the myopectineal hernioprosthesis with self-unfolding arc and the individual self-unfolding prosthetic element are thus designed for their use in myopectineal orifices of the right side; a shape exactly laterally inverse to that shown in Figure one, both in terms of the unit and the individual element already mentioned, without any other modification, is necessary for left myopectineal orifices.

PCT ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Oficina Internacional
SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(51) Clasificación Internacional de Patentes 6 : A61F A2

(11) Número de publicación internacional: WO 97/22310

(43) Fecha de publicación internacional: 26 de Junio de 1997 (26.06.97)

(21) Solicitud Internacional: PCT/MX96/00020

(22) Fecha de la presentación internacional: 13 de Diciembre de 1996 (13.12.96)

(30) Datos relativos a la prioridad:
955309 15 de Diciembre de 1995 (15.12.95) MX
955310 15 de Diciembre de 1995 (15.12.95) MX

(71)(72) Solicitante e inventor: RANGEL GONZALEZ, Neftalí [MX/MX]; Calle Haití 1006, Colonia Guadalupe, Monclova, Coahuila 25750 (MX).

(81) Estados designados: CA, CN, GB, JP, US, Patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

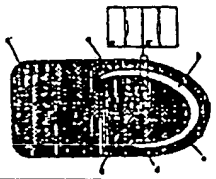
Publicada
Sin informe de búsqueda internacional, será publicada nuevamente cuando se reciba dicho informe.

(54) Title: MYOPECTINEAL AND ABDOMINAL HERNIOPROSTHESIS WITH SELF-UNFOLDING DEVICE

(54) Título: HERNIOPROTESIS MIOPECTINEAL Y ABDOMINAL CON DISPOSITIVO AUTODESPLEGANTE

(57) Abstract

The invention relates to a synthetic prosthesis with improved design intended to be used as a deep reinforcement of the tissues in the surgical treatment of hernias formed in the myopectineal orifices and in other areas of the abdominal wall. The prosthatic sheets used in the prior art for this purpose are thin sheets fabricated with various polymers. They are very flexible and consequently cause many difficulties during the surgical operation (particularly when it is necessary to use a small incision, for example by laparoscopy), in placing and unfolding the sheet, having to use many stitches or staples in order to maintain the sheet unfolded and to avoid its creeping. The invention comprises the integration of two parts into a prosthetic unit: a flexible sheet and a self-unfolding structural device which may have either the shape of an arc or the shape of a ring, both parts being fabricated with various materials; the self-unfolding device provides a peripheral consistency to the sheet, the latter still keeping its flexibility; thus, it is possible to adapt said sheet to the tissues, which simplifies the positioning, and its unfolding is automatic since there is no obstacle and, as a consequence, the use of stitches or staples for fixing the sheet to the tissues is avoided or minimized; the sliding of the sheet through the hernial orifice is impeded, because the sheet is held permanently unfolded. Consequently, surgical risks, costs and means are reduced.



(57) Resumen

Este invento es una prótesis sintética de diseño mejorado, destinada para emplearse como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las hernias formadas en los orificios miopectíneales y en otras áreas de la pared abdominal. Las láminas u hojas protésicas usadas actualmente con este fin, son delgadas hojas fabricadas en diversos polímeros. Son muy flexibles, lo que genera numerosas dificultades durante la operación (particularmente cuando es necesario usar un abordaje pequeño, por ejemplo por laparoscopía), en las maniobras para colocar y desplegar la hoja, obligando a fijarla con numerosas suturas o grapas para mantenerla desplegada y evitar su deslizamiento. El invento consiste en integrar dos partes en una unidad protésica: una hoja flexible y un dispositivo estructural autodesplegante que puede ser de dos formas, un arco o un aro, los cuales pueden ser fabricados en diversos materiales; el dispositivo autodesplegante le proporciona consistencia periférica a la hoja sin hacerle perder su flexibilidad, lo que le permite adaptarla a los tejidos y a la vez simplifica las maniobras de colocación, su desplegamiento es automático al estar libre de obstáculos evita -o minimiza- el uso de suturas o grapas para sujetarla a los tejidos, e impide su deslizamiento por el orificio herniario al mantenerse permanentemente desplegada. Consecuentemente, riesgos operatorios, gastos y recursos se reducen.

UNICAMENTE PARA INFORMACION

Códigos utilizados para identificar a los Estados parte en el PCT en las páginas de portada de los folletos en los cuales se publican las solicitudes internacionales en el marco del PCT.

AM	Armenia	GB	Reino Unido	MW	Malawi
AT	Austria	GE	Georgia	MX	México
AU	Australia	GN	Guinea	NE	Níger
BB	Barbados	GR	Grecia	NL	Países Bajos
BE	Bélgica	HU	Hungría	NO	Noruega
BF	Burkina Faso	IE	Irlanda	NZ	Nueva Zelandia
BG	Bulgaria	IT	Italia	PL	Polonia
BJ	Benín	JP	Japón	PT	Portugal
BR	Brasil	KE	Kenya	RO	Rumania
BY	Belarús	KG	Kirguistán	RU	Federación Rusa
CA	Canadá	KP	República Popular Democrática de Corea	SD	Sudán
CF	República Centroafricana			SE	Suecia
CG	Congo	KR	República de Corea	SG	Singapur
CH	Suiza	KZ	Kazajstán	SI	Eslovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Eslovaquia
CM	Camerún	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LR	Liberia	SZ	Swazilandia
CS	Checoslovaquia	LT	Lituania	TD	Chad
CZ	República Checa	LU	Luxemburgo	TG	Togo
DE	Alemania	LV	Letonia	TJ	Tayikistán
DK	Dinamarca	MC	Mónaco	TT	Trinidad y Tabago
EE	Estonia	MD	República de Moldova	UA	Ucrania
ES	España	MG	Madagascar	UG	Uganda
FI	Finlandia	ML	Mali	US	Estados Unidos de América
FR	Francia	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistán
GA	Gabón	MR	Mauritania	VN	Viet Nam

DESCRIPCION

" HERNIOPROTESIS MIOPECTINEAL Y ABDOMINAL CON DISPOSITIVO AUTODESPLEGANTE "

La utilidad del uso de las mallas o láminas protésicas sintéticas en el tratamiento quirúrgico de las hernias de la pared abdominal está bien demostrada. Estas prótesis son fabricadas en diversos polímeros (polipropileno, poliéster, politetrafluoroetileno, etcétera). Tienen la característica común de ser muy flexibles, lo que les permite adaptarse a los tejidos pero genera numerosas dificultades durante la operación de implantación: 1) hace difíciles las maniobras para colocar la hoja y desplegarla, 2) ésto obliga a usar adicionalmente numerosas suturas o grapas para mantenerla desplegada y 3) evitar su deslizamiento, consecuentemente 4) aumenta el riesgo quirúrgico para el paciente, 5) el tiempo operatorio y 6) los gastos en recursos. Todas estas dificultades se magnifican cuando la prótesis necesita colocarse atrás de la pared músculo aponeurótica del abdomen, situación en la que el procedimiento se realiza por una abertura de tamaño relativamente reducido (siguiendo el orificio herniario, o bien por el tubo de abordaje al usar el método de cirugía laparoscópica) y además, por ésta razón, la lámina tiene que ser doblada y desplegada luego en el sitio de implantación lo que lo dificulta aún más. Las hernioprótesis miopectineal y abdominal con dispositivo autodesplegante, permiten superar estas dificultades.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

La mejora en las prótesis es caracterizada por formar una unidad de dos partes, una parte laminar ú hoja y una estructura o dispositivo autodesplegante que puede tener dos formas: 1) un arco o 2) un aro. La parte laminar es una delgada hoja flexible que puede procesarse en diversos materiales, por ejemplo polipropileno, poliéster, etcétera, o bien combinaciones de materiales y ser de textura impermeable o multiporosa tipo malla (a en las figuras uno y dos). La parte estructural es un delgado dispositivo (el arco o el aro) que puede procesarse en diversos materiales, por ejemplo polipropileno, polietileno, etcétera, o bien combinación de materiales y aún en materiales absorbibles, de modo que pueda ser lograda suficiente flexibilidad, semirigidéz y elasticidad en el dispositivo estructural para un efecto desplegante en la hoja.

La unidad estructurada por un arco es denominada hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegante. En una vista frontal de la unidad (figura uno), el arco (b en la figura uno) muestra dos ramas curvadas con su concavidad hacia adentro del arco, una rama larga superior (c en la

figura uno) y una rama corta inferior (d en la figura uno) las cuales - - - gradualmente disminuyen su ancho y espesor hacia sus extremos. Visto al - corte el arco tiene forma de huso o elíptica y bordes romos, en la - - - - superficie frontal se incorpora la hoja o bien se estructura el arco dentro del espesor de la hoja (recuadro a y a' en la figura uno, éste último - - - ejemplificado en hoja no multiporosa). La figura uno muestra un ejemplo - claro de la unidad herniopróteSis miopectíneal con arco autodesplegante, - pero no son marcadas las medidas ya que, la longitud, ancho y espesor del - arco, y por consiguiente el tamaño de la unidad, cambian debido a las - - - diferentes necesidades en los objetivos de su uso y aún por las diferencias en las propiedades físicas de los varios materiales con los cuales es - - - posible lograr las características apropiadas en el arco y la unidad. Por estas mismas razones la hoja sobresale desde el borde exterior del arco y - desde su abertura en extensión variable (e y e' en la figura uno). Estas - dos partes que integran la unidad, la hoja o parte desplegable y el arco ó parte desplegante, están estructurados uno al otro tal y como se presenta - en la figura uno, adheridos entre sí cuando fuesen fabricados en materiales diferentes (por ejemplo en poliéster la hoja y en polipropileno el arco, - etcétera), o bien como una unidad continua del arco con la hoja cuando - - fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo material (ambos en - - - - polipropileno por ejemplo), como es presentado en la figura uno.

La unidad estructurada por un aro es denominada herniopróteSis - - - - abdominal con aro autodesplegante. En una vista frontal de la unidad - - - (figura dos), el aro (b en la figura dos) se muestra en forma elíptica, y - tiene las mismas características descritas anteriormente para el arco visto al corte, pero el ancho y espesor son uniformes a todo lo largo del aro y - de forma plano-convexa o elíptica (recuadros b y b' en la figura dos). La figura dos muestra un ejemplo claro de la unidad, pero no son marcadas las medidas debido a que la longitud del perímetro, ancho y espesor del aro, y por consiguiente del tamaño del conjunto de la unidad, cambian por razón de las diferentes necesidades en los objetivos del uso y aún por las - - - - - diferencias en las propiedades físicas de los materiales con los que es - - posible obtener las características apropiadas en el aro y la unidad, y así el aro puede tener forma de elipse con mayor o menor diferencia en la - - - longitud de sus semi-ejes o ser en círculo. Por éstas mismas razones la - hoja sobresale desde el borde exterior del aro en extensión variable (c en la figura dos). Estas dos partes que integran la unidad, la hoja o parte - desplegable y el aro o parte desplegante, están estructurados uno al otro -

tal y como se presenta en la figura dos. adheridos entre sí cuando fuesen - fabricados en materiales diferentes (por ejemplo, en poliéster la hoja y en polipropileno el aro, etcétera), o bien estructurando el aro dentro del - - espesor de la hoja (recuadros b y b' en la figura dos, éste último - - - - ejemplificado en hoja no multiporosa), o bien como una unidad continua del aro con la hoja cuando fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo - - material (ambos en polipropileno por ejemplo), como es presentado en la - - figura dos.

Las hernioprótesis miopectineal y abdominal con dispositivo - - - - - autodesplegante, el arco o el aro, están diseñados para ser utilizados como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las - - - hernias desarrolladas en la pared abdominal, la hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegante para hernias de los orificio miopectineales - - - (regiones inguino-femorales de la pared abdominal) y la hernioprótesis - - abdominal con aro autodesplegante para otro tipo de hernias de la pared - - abdominal. Los objetivos de usarlas es semejante a los de cualquier otra - prótesis: reforzar el área debilitada (sitio del defecto herniario). Sin - embargo, estas nuevas prótesis son diseñadas con otros objetivos - - - - - objetivos adicionales cuyo cumpliiento le da las ventajas sobre las - - - - prótesis actuales. Uno es que, sea cual sea el tipo de hernia a reparar, a la vez hacer posible lograr un amplio reforzamiento más allá del área - - - defectuosa (los orificios miopectineales tienen un alto riesgo de formación de hernias) (ventaja uno). Por ésto es apropiado un diseño exclusivo de - las unidades protésicas para una fácil colocación en el plano preperitoneal. El segundo objetivo es la simplificación de los procedimientos de - - - - - colocación, cualesquiera fuese el tipo de abordaje (tradicional o por - - - laparoscopía), actualmente díficiles usando las prótesis ó mallas - - - - - ordinarias, ya que es al emplazar la unidad en el plano preperitoneal y en la necesidad de que el abordaje sea pequeño donde las ventajas del empleo - de las hernioprótesis son más evidentes. Estas ventajas radican en la - - presencia y propiedades del dispositivo autodesplegante, el arco o el aro, que le permiten a la unidad retome su forma original facilitando el proceso doblamiento/enrollamiento-desplegamiento, manteniendo permanentemente a la hoja en ésta condición, al implantar la unidad protésica, estando libre de obstáculos al "soltarla" se despliega automaticamente (ventaja tres). Así mismo, al rebasar los limites del área debilitada, el arco o el aro - - - se apoya en las partes firmes de la pared contiguas a esa área, impidiendo el deslizamiento de la unidad a través del defecto herniario lo que haría -

innecesario -ó minimiza- el uso de grapas o suturas para sujetarla a los tejidos (ventaja cuatro).

El uso de estas nuevas prótesis traería evidentes mayores beneficios que los obtenidos con las hojas protésicas ordinarias: ventajas técnicas, en disminuír riesgos quirúrgicos potenciales a los que son sometidos los pacientes y en reducir gastos en materiales y recursos. Adicionalmente, alentaría a la obtención de mejores resultados en la operación de este tipo de hernias con el uso del refuerzo protésico, al simplificar un procedimiento actualmente dificultoso, lo que orientaría hacia la colocación de la prótesis en el preperitoneo asegurando un cubrimiento completo y amplio del defecto herniario, aún más, la reacción fibrosa provocada por el material (y los riesgos de esta reacción) ocurre atrás de las estructuras móviles de la región.

Finalmente, siendo dos las regiones inguinofemorales -dos orificios miopectineales- (derecho e izquierdo), es fácil comprender que la hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegante descrita está destinada para la región respectiva derecha, es necesario un modelo exactamente inverso lateralmente al mostrado en la figura uno, sin alguna otra modificación, para el lado izquierdo.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

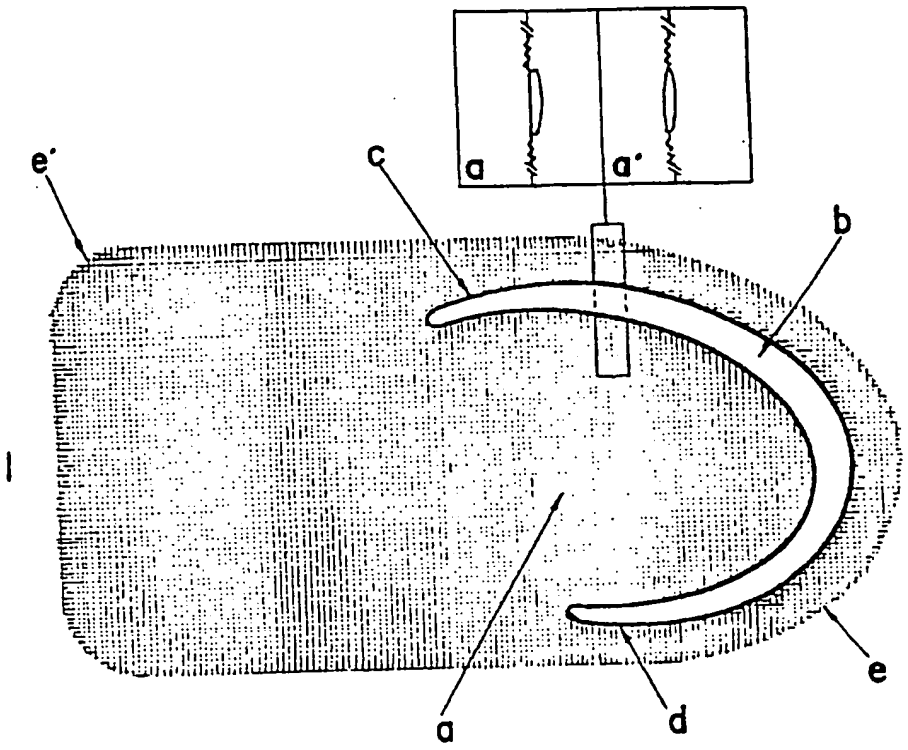
Habiendo descrito suficientemente mi invención, considero como una - - novedad y por lo tanto reclamo como de mi exclusiva propiedad, lo contenido en las siguientes cláusulas:

1.- Mejora en el diseño de las prótesis que se usan como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las hernias que se forman en los orificios miopectineales y la pared abdominal, caracterizado por - - - integrar como una unidad protésica dos partes: (a) una hoja flexible, la - cual puede procesarse en diversos materiales, polipropileno, poliéster, - - etcétera, o también en combinación de materiales, teniendo una textura - - multiporosa tipo malla o impermeable, y (b) una parte estructural ó - - - - dispositivo autodesplegante que puede ser en dos formas, un arco (b en la - figura uno) ó un aro (b en la figura dos), los dos pueden ser fabricados en diversos materiales, polipropileno, politetileno, etcétera, también en - - - combinación de materiales, o bien en materiales absorbibles. La hoja y el dispositivo autodesplegante (el arco o el aro) se adhieren entre sí cuando fuesen fabricados de material distinto (por ejemplo, la hoja en poliéster y el dispositivo autodesplegante en polipropileno, etcétera), o bien - - - - estructurando el dispositivo autodesplegante dentro del espesor de la hoja, ó bien como una unidad continua del dispositivo autodesplegante y la hoja - cuando fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo material (por - - - ejemplo, polipropileno en ambos, etcétera). La unidad protésica en la que la hoja es estructurada con un arco, es denominada herniopróthesis - - - - - miopectineal con arco autodesplegante; visto de frente el arco tiene una - rama larga superior (c en la figura uno) y una rama corta inferior (d en la figura uno) con el espesor y ancho disminuyendo hacia sus extremos, visto - al corte el arco tiene o forma plano-convexa ó elipsoidal (recuadros a y a' en la figura uno). La unidad protésica en la que la hoja es estructurada - con un aro, es denominada herniopróthesis abdominal con aro autodesplegante (figura dos); el aro visto al corte tiene ó forma plano-convexa ó bien - - elipsoidal, el ancho y espesor son uniformes en toda su extensión (b y b' - en la figura dos). En ambas unidades, diversas necesidades de su uso y de diferencias en los materiales en que pueden ser procesadas, hacen - - - - - necesarios diversos tamaños de los dispositivos autodesplegantes y de las - unidades, variando también la extension de la hoja que sobresale desde el - borde exterior de los dispositivos autodesplegantes en cada caso, razones - por las que no son marcadas las medidas en las figuras uno y dos. La hoja

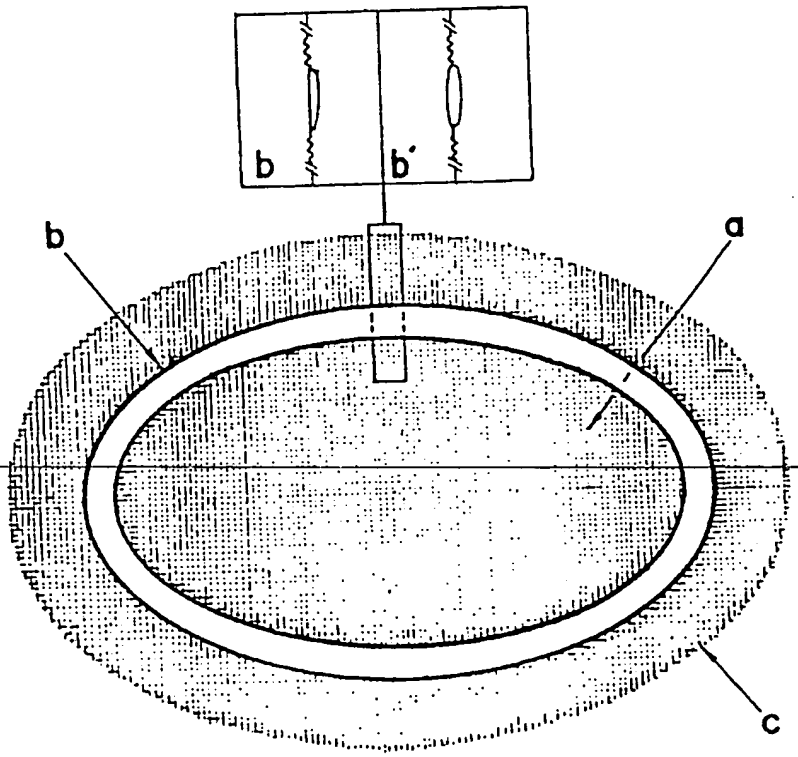
y el dispositivo autodesplegante pueden procesarse adheridos uno al otro, ó bien estructurando el dispositivo dentro del espesor de la hoja, ó bien en unidad continua uno al otro.

2.- Mejora caracterizada por el elemento protésico individual dispositivo autodesplegante, que puede ser en dos formas: un arco (b en la figura uno) ó un aro (b en la figura dos), eventualmente ensamblables -cada uno- a una hoja ordinaria utilizando diversos medios. En una vista frontal el arco - tiene una rama larga superior (c en la figura uno) y una rama corta - - - - inferior (d en la figura uno), visto al corte tiene ó una forma plano- - convexa ó bien elipsoidal con bordes romos, disminuyendo el ancho y espesor hacia sus extremos. El aro visto al corte tiene ó una forma plano-convexa ó bien elipsoidal con el ancho y espesor uniformes en toda su extensión - - (recuadros b y b' en la figura dos). El arco y el aro pueden ser fabricados en diversos materiales, polipropileno, polietileno, etcétera, ó bien en - - combinación de materiales, también en materiales absorbibles; diversas - - necesidades en los usos y materiales en los que pueden fabricarse ambos - - dispositivos autodesplegantes, hacen diversos los posibles tamaños de los - mismos, por éstas razones no son marcadas las medidas del arco y el aro - - en las figuras uno y dos respectivamente; mismas razones hacen que las - - formas del aro sea en diversas elipses hasta circular.

3.- Ambas mejoras descritas y reivindicadas en las cláusulas uno y dos, - referentes a la unidad herniopróstesis miopectineal con arco autodesplegante y el elemento protésico individual arco desplegante, son así diseñados para su uso en orificios miopectineales del lado derecho, una forma exactamente inversa lateralmente a la mostrada en la figura uno, tanto de la unidad - - como del elemento individual ya mencionados, sin alguna otra modificación, son necesarios para los orificios miopectineales izquierdos.



1



2

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.